



Cosmopor Steril

Nº espec: D 7.0407
Dpto.: RD-PHSA
Fecha: 15.01.2013
Página: 1 de 3

Descripción general del producto

Cosmopor Steril son apósitos adhesivos estériles de non-woven suave blanco, con adhesivo acrílico sintético hipolalergénico y gasa absorbente con capa antiadherente a la herida.

Cosmopor Steril lleva el marcado CE de acuerdo con la Directiva EU 93/42/CE y el Real Decreto 1591/2009 para productos sanitarios. Los productos están clasificados como productos sanitarios clase I estéril (TÜV 0123).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Cosmopor Steril que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables de la citada directiva. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de Cosmopor Steril quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Indicado como apósito adhesivo estéril para la cobertura y protección de heridas postquirúrgicas (post-operatorio) y lesiones primarias y/o menores y para la absorción de exudados (heridas con un nivel de exudado medio). También como apósito de primeros auxilios.

Presentaciones

Referencia	Presentaciones	Unidades / caja	C.N.
900700	Cosmopor Steril 7,2 x 5 cm	5	171706.1
900701	Cosmopor Steril 10 x 6 cm	5	171707.8
900703	Cosmopor Steril 15 x 8 cm	5	171709.2
900707	Cosmopor Steril 10 x 8 cm	5	171708.5
900709	Cosmopor Steril 20 x 10 cm	5	171711.5



Cosmopor Steril

Nº espec: D 7.0407
Dpto.: RD-PHSA
Fecha: 15.01.2013
Página: 2 de 3

Características del producto

Composición / Materiales

- Soporte: Spunlace non-woven blanco, 100% poliéster
- Adhesivo: Adhesivo acrílico sintético, hipoalergénico. 33 g/m²
- Gasa: Compuesta de dos capas:
- Capa anti-adherente en contacto con la herida: capa transpirable de polietileno
 - Capa de absorción: viscosa
- Protector: Papel siliconado blanco

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Látex: No contiene látex

Método de esterilización: Óxido de etileno

Normas aplicables: Biocompatibilidad testada conforme a EN ISO 10993-1,-5 y -10 (citotoxicidad, irritación y sensibilización dérmica). Dermatológicamente testado.

Requerimientos de producto

Soporte adhesivado:

Gramaje del adhesivo: 78 ± 7 g/m²
Adhesión en PE: 3 ± N/25mm
Adhesión en seda: 3 ± N/25mm



Cosmopor Steril

Nº espec: D 7.0407
Dpto.: RD-PHSA
Fecha: 15.01.2013
Página: 3 de 3

Gasa:


Gramaje: mínimo 155 g/m²
Capacidad absorción: mínimo 850 %

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

LOT	X	XXX	XX	12	XXX
	Año	Nº correlativo del pedido	Semana de producción	Fábrica	Dígito de control

Fecha de caducidad (ejemplo):

	2015	08
	Año	Mes

Caducidad: 5 años

Acondicionamiento

Los productos se envasan en sobres estériles, en estuche y en caja de embalaje de acuerdo a normas EN, selladas con cinta adhesiva y paletizadas en Europalet..

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.